

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

FLIXIE 50 mg soluție spot-on pentru pisici

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare pipetă de 0,5 ml conține:

Substanță activă:

Fipronil.....50 mg

Excipienți:

Butilhidroxianisol (E320).....0,10 mg

Butilhidroxitoluen (E321)..... 0,05 mg

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție spot-on.

Soluție limpede, incoloră spre galbenă.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Pisică.

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Tratamentul și prevenirea infestărilor cu purici (*Ctenocephalides felis*). Puricii prezenți pe corpul animalului la momentul aplicării produsului vor fi omorâți în decurs de 48 de ore. Produsul are o eficacitate insecticidă persistentă cu o durată de 4 săptămâni împotriva puricilor *Ctenocephalides felis*.

Tratamentul și prevenirea infestărilor cu căpușe (*Rhipicephalus turanicus*). Căpușele prezente pe corpul animalului la momentul aplicării produsului vor fi omorâte în 48 de ore. Produsul are o eficacitate acaricidă persistentă cu o durată de 4 săptămâni împotriva căpușelor *Rhipicephalus turanicus*.

4.3 Contraindicații

Nu se utilizează la puii cu vârsta mai mică de 9 săptămâni și/sau cu o greutate mai mică de 1 kg.

Nu se utilizează la animale bolnave (boli sistemice, febră, etc.) sau convalescente.

Nu se utilizează pentru iepuri, pot surveni reacții adverse sau chiar moartea.

Nu aplicați produsul pe răni sau pe pielea deteriorată.

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.



4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

În perioada de eficacitate preconizată, căpușele vor fi omorâte și vor cădea de pe corpul gazdei în decurs de 48 de ore de la infestare, în general fără a se fi hrănit cu sângele animalului. Cu toate acestea, se poate produce atașarea izolată a căpușelor după tratament și, prin urmare, transmiterea bolilor infecțioase de către căpușe nu poate fi exclusă. După ce sunt omorâte, căpușele vor cădea în majoritatea cazurilor de pe corpul animalului, iar căpușele rămase pot fi îndepărtate cu atenție.

Efectul îmbăierii/scufundării în apă sau al șamponării asupra eficacității produsului nu a fost investigat și, prin urmare, acestea nu pot fi recomandate, în special în decurs de 2 zile de la aplicarea produsului.

Pentru controlul optim al problemelor legate de purici într-o gospodărie cu mai multe animale de casă, trebuie ca toți câinii și toate pisicile să fie tratate cu un insecticid adecvat.

Puricii de pe animalele de companie infestază deseori coșul animalului, locul în care acesta se culcă și zonele în care se odihnește de obicei, cum ar fi covoarele și obiectele moi de mobilier, care trebuie tratate, în caz de infestare masivă și la începutul măsurilor de control, cu un insecticid adecvat și prin aspirare regulată.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Numai pentru uz extern.

Evitați contactul produsului cu ochii animalului.

Animalele trebuie cântărite cu precizie înainte de tratament.

Este important să vă asigurați că produsul este aplicat într-o zonă unde animalul nu poate să îl lingă și să vă asigurați că animalele nu se ling unele pe celelalte după tratament.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la fipronil sau la oricare dintre excipienți trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

Acest produs poate provoca iritarea mucoaselor și a ochilor. Prin urmare, trebuie evitat contactul produsului cu gura și ochii. În cazul expunerii oculare accidentale sau iritației ochilor în timpul administrării, aceștia trebuie clătiți imediat și abundant cu apă curată. Dacă iritația ochilor persistă, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Evitați contactul produsului cu degetele. În cazul expunerii cutanate, spălați imediat cu apă și săpun.

Spălați mâinile după utilizare.

Nu fumați, nu consumați băuturi sau alimente în timpul aplicării.

Animalele tratate nu trebuie atinse și nu trebuie să li se permită copiilor să se joace cu ele până când locul de aplicare nu este uscat. Prin urmare, se recomandă ca animalele să nu fie tratate în timpul zilei, ci seara devreme, iar animalelor tratate recent nu trebuie să li se permită să doarmă cu stăpânii, în special cu copiii.

Păstrați pipetele stocate în ambalajul original până când sunt gata de utilizare. Pentru a împiedica accesul copiilor la pipetele utilizate, eliminați imediat pipetele utilizate.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

În cazul în care animalul linge zona de aplicare, poate fi observată o scurtă perioadă de hipersalivație, în principal din cauza excipienților.

Printre reacțiile adverse extrem de rare suspectate, după utilizare au fost raportate reacții cutanate tranzitorii la locul de aplicare (decolorarea pielii, alopecie locală, prurit, eritem) și prurit general sau alopecie. În mod excepțional, după utilizare au fost observate hipersalivație, semne neurologice reversibile (hiperestezie, depresie, semne nervoase), vărsături sau semne respiratorii.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse)
- Frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1.000 animale tratate)
- Rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10.000 animale tratate)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10.000 animale tratate, inclusiv raportările izolate).

4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat

Studiile de laborator efectuate pe șobolani nu au demonstrat existența efectelor teratogene sau fetotoxice.

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită pe durata gestației și lactației. Se utilizează numai în conformitate cu evaluarea raportului beneficiu/risc, efectuată de medicul veterinar responsabil.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Nu se cunosc.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Utilizare spot-on.

1 pipetă de 0,5 ml pentru fiecare pisică

Mod de administrare –

Țineți pipeta în poziție verticală. Bateți ușor partea îngustă a pipetei pentru a vă asigura că tot conținutul se află în corpul principal al pipetei.

Rupeți capătul predecupat al pipetei spot-on de-a lungul liniei marcate. Dați la o parte blana dintre omoplați până când pielea devine vizibilă. Așezați vârful pipetei pe piele și strângeți ușor într-unul sau două locuri, pentru a goli conținutul pe piele.

Aveți grijă să evitați umezirea excesivă a părului cu produsul, deoarece acest lucru va determina un aspect lipicios al părului la locul de tratament. Totuși, dacă se întâmplă acest lucru, va dispărea în 24 de ore după aplicare.

În absența studiilor privind siguranța, intervalul minim între tratamente este de 4 săptămâni.

4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

Nu au fost observate efecte adverse în studiile privind siguranța efectuate la specia țintă, respectiv pisici și pisoi cu vârsta de 9 săptămâni și cu o greutate de aproximativ 1 kg, în care animalelor li s-a administrat doza recomandată, de trei ori (x3) și respectiv de cinci ori (x5) doza recomandată. Riscul apariției efectelor adverse poate totuși să crească la supradozare (vezi secțiunea 4.6). După tratament poate apărea mâncărimea.

4.11 Timp de așteptare

Nu se aplică.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: Ectoparaziticide pentru uz topic, inclusiv insecticide

Cod veterinar ATC: QP53AX15

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Fipronil este un insecticid/acaricid din familia fenilpirazolului. Acesta acționează prin inhibarea complexului GABA, legându-se de canalul de clorură și blocând astfel transferul pre- și post-sinaptic al ionilor de clor prin membrană. Astfel rezultă o activitate necontrolată a sistemului nervos central și moartea insectelor și acarienilor.

Fipronil prezintă o activitate insecticidă și acaricidă împotriva puricilor (*Ctenocephalides spp.*) și respectiv căpușelor (*Rhipicephalus spp*) la pisică.

5.2 Particularități farmacocinetice

***Absorbție**

După aplicarea locală a produsului la pisică, absorbția fipronilului prin piele este neglijabilă.

***Distribuție**

După aplicarea topică, produsul se va răspândi de la locul tratamentului pentru a acoperi întreaga suprafață a corpului animalului. Se stabilește un gradient de concentrație de fipronil pe blana animalului care se extinde de la punctul de aplicare la zonele periferice (zone lombare, flancuri etc.).

***Biotransformare**

Fipronil este metabolizat în principal în derivatul său de sulfonă (RM1602), care are, de asemenea, proprietăți insecticide și acaricide.

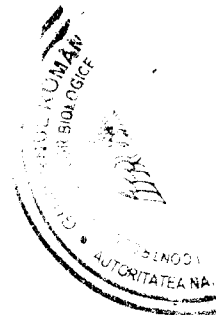
***Eliminare**

Concentrațiile de fipronil din păr se reduc în timp.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Butilhidroxianisol (E320)
Butilhidroxitoluen (E321)
Povidonă K25
Polisorbat 80
Etanol 96%
Dietilenglicol monoetil eter



6.2 Incompatibilități

Nu se cunosc.

6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 3 ani.

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Pipete spot-on din plastic opac de culoare albă, din polietilenă de înaltă densitate – material de extrudare (COEX). Fiecare pipetă este ambalată în blistere formate din suporturi din plastic (PVC-PE) care să le susțină și acoperite cu un complex poliester/polietilenă.

Dimensiunile ambalajului:

Cutie de carton care conține 1, 2, 3, 4, 5, 6, 8, 10, 12, 24, 30, 60, 90, 120 sau 150 de pipete

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse, după caz

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse medicinale veterinare trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

Fipronil poate fi nociv pentru organismele acvatice. Nu contaminați iazurile, cursurile de apă sau șanțurile cu produsul sau recipientele goale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

QUIMICA DE MUNGUÍA S.A.
Derio Bidea, 51
48100 Munguía- Vizcaya
SPANIA

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

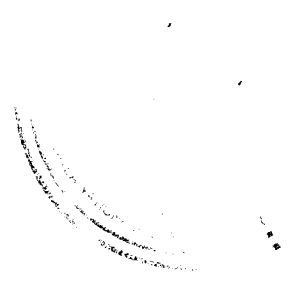
9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

02.04.2019

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Condiții de distribuire: **Produs medicinal veterinar care nu este supus eliberării cu rețetă veterinară**



INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutii din carton

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

DIXIE 50 mg soluție spot-on pentru pisici
Fipronil

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Fiecare pipetă de 0,5 ml conține:

Substanță activă:

Fipronil.....50 mg

Excipienți:

Butilhidroxianisol (E320).....0,10 mg

Butilhidroxitoluen (E321)..... 0,05 mg

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție spot-on.

Soluție limpede, incoloră spre galbenă.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

Dimensiunile ambalajului:

Cutie de carton care conține 1, 2, 3, 4, 5, 6, 8, 10, 12, 24, 30, 60, 90, 120 sau 150 de pipete.

5. SPECII ȚINTĂ

Pisici.

6. INDICAȚII

Tratamentul și prevenirea infestărilor cu purici (*Ctenocephalides felis*). Puricii prezenți pe corpul animalului la momentul aplicării produsului vor fi omorâți în decurs de 48 de ore. Produsul are o eficacitate insecticidă persistentă cu o durată de 4 săptămâni împotriva puricilor *Ctenocephalides felis*.

Tratamentul și prevenirea infestărilor cu căpușe (*Rhipicephalus turanicus*). Căpușele prezente pe corpul animalului la momentul aplicării produsului vor fi omorâte în 48 de ore. Produsul are o eficacitate acaricidă persistentă cu o durată de 4 săptămâni împotriva căpușelor *Rhipicephalus turanicus*.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Utilizare spot-on.

1 pipetă de 0,5 ml pentru fiecare pisică

Mod de administrare

Țineți pipeta în poziție verticală. Bateți ușor partea îngustă a pipetei pentru a vă asigura că tot conținutul se află în corpul principal al pipetei.

Rupeți capătul predecupat al pipetei spot-on de-a lungul liniei marcate. Dați la o parte blana dintre omoplați până când pielea devine vizibilă. Așezați vârful pipetei pe piele și strângeți ușor într-unul sau două locuri, pentru a goli conținutul pe piele.

Aveți grijă să evitați umezirea excesivă a părului cu produsul, deoarece acest lucru va determina un aspect lipicios al părului la locul de tratament. Totuși, dacă se întâmplă acest lucru, va dispărea în 24 de ore după aplicare.

În absența studiilor privind siguranța, intervalul minim între tratamente este de 4 săptămâni.

8. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

Nu se aplică.

9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

Nu se utilizează la pisoi cu vârsta mai mică de 9 săptămâni și/sau cu o greutate mai mică de 1 kg.

Nu se utilizează la animale bolnave (boli sistemice, febră, etc.) sau convalescente.

Nu se utilizează pentru iepuri, pot surveni reacții adverse sau chiar moartea.

Nu aplicați produsul pe răni sau pe pielea deteriorată.

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

În perioada de eficacitate preconizată, căpușele vor fi omorâte și vor cădea de pe corpul gazdei în decurs de 48 de ore de la infestare, în general fără a se fi hrănit cu sângele animalului. Cu toate acestea, se poate produce atașarea izolată a căpușelor după tratament și, prin urmare, transmiterea bolilor infecțioase de către căpușe nu poate fi exclusă. După ce sunt omorâte, căpușele vor cădea în majoritatea cazurilor de pe corpul animalului, iar căpușele rămase pot fi îndepărtate cu atenție.

Efectul îmbăierii/scufundării în apă sau al șamponării asupra eficacității produsului nu a fost investigat și, prin urmare, acestea nu pot fi recomandate, în special în decurs de 2 zile de la aplicarea produsului.

Pentru controlul optim al problemelor legate de purici într-o gospodărie cu mai multe animale de casă, trebuie ca toți câinii și toate pisicile să fie tratate cu un insecticid adecvat.

Puricii de pe animalele de companie infestază deseori coșul animalului, locul în care acesta se culcă și zonele în care se odihnește de obicei, cum ar fi covoarele și obiectele moi de mobilier, care trebuie tratate, în caz de infestare masivă și la începutul măsurilor de control, cu un insecticid adecvat și prin aspirare regulată.

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Numai pentru uz extern.

Evitați contactul produsului cu ochii animalului.

Animalele trebuie cântărite cu precizie înainte de tratament.

Este important să vă asigurați că produsul este aplicat într-o zonă unde animalul nu poate să îl lingă și să vă asigurați că animalele nu se ling unele pe celelalte după tratament.

Atenționări pentru utilizator. Vă rugăm citiți înainte de utilizare

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la fipronil sau la oricare dintre excipienți trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

Acest produs poate provoca iritarea mucoaselor și a ochilor. Prin urmare, trebuie evitat contactul produsului cu gura și ochii. În cazul expunerii oculare accidentale sau iritației ochilor în timpul administrării, aceștia trebuie clătiți imediat și abundant cu apă curată. Dacă iritația ochilor persistă, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Evitați contactul produsului cu degetele. În cazul expunerii cutanate, spălați imediat cu apă și săpun.

Spălați mâinile după utilizare.

Nu fumați, nu consumați băuturi sau alimente în timpul aplicării.

Animalele tratate nu trebuie atinse și nu trebuie să li se permită copiilor să se joace cu ele până când locul de aplicare nu este uscat. Prin urmare, se recomandă ca animalele să nu fie tratate în timpul zilei, ci seara devreme, iar animalelor tratate recent nu trebuie să li se permită să doarmă cu stăpânii, în special cu copiii.

Păstrați pipetele stocate în ambalajul original până când sunt gata de utilizare. Pentru a împiedica accesul copiilor la pipetele utilizate, eliminați imediat pipetele utilizate.

10. DATA EXPIRĂRII

<EXP {lună/an}>

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Materialele neutilizate se vor elimina conform cerintelor locale.
Eliminarea: cititi prospectul produsului.

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZARE, după caz

Numai pentru uz veterinar.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA SI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea si îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Química de Munguía S.A.
Derio Bidea, 51
48100 Munguía- Vizcaya
Spania

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

< Lot> {număr}

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE PIPETE

Pipete Coex

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

DIXIE 50 mg soluție spot-on pentru pisici
Fipronil

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

QUIMUNSA

3. DATA EXPIRĂRII

<EXP {lună/an}>

4. NUMĂRUL SERIEI

<Lot> {număr}

5. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.



PROSPECT**DIXIE 50 mg soluție spot-on pentru pisici**

Citiți aceste informații cu atenție înainte de fiecare utilizare pentru instrucțiuni complete și avertizări. Păstrați acest prospect în ambalajul secundar pentru consultarea ulterioară.

- 1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE**

Deținătorul autorizației de comercializare și producătorul responsabil pentru eliberarea seriei:

QUIMICA DE MUNGUÍA S.A.
Derio Bidea, 51
48100 Munguía- Vizcaya
SPANIA

- 2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

DIXIE 50 mg soluție spot-on pentru pisici

Fipronil

- 3. DECLARAREA SUBSTANȚEI ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE**

Fiecare pipetă de 0,5 ml conține:

Substanță activă:

Fipronil.....50 mg

Excipienți:

Butilhidroxianisol (E320).....0,10 mg

Butilhidroxitoluen (E321)..... 0,05 mg

Soluție spot-on

Soluție limpede, incoloră spre galbenă.

4. INDICAȚII

Tratamentul și prevenirea infestărilor cu purici (*Ctenocephalides felis*). Puricii prezenți pe corpul animalului la momentul aplicării produsului vor fi omorâți în decurs de 48 de ore. Produsul are o eficacitate insecticidă persistentă cu o durată de 4 săptămâni împotriva puricilor *Ctenocephalides felis*.

Tratamentul și prevenirea infestărilor cu căpușe (*Rhipicephalus turanicus*). Căpușele prezente pe corpul animalului la momentul aplicării produsului vor fi omorâte în 48 de ore. Produsul are o eficacitate acaricidă persistentă cu o durată de 4 săptămâni împotriva căpușelor *Rhipicephalus turanicus*.

5. CONTRAINDICAȚII

Nu se utilizează la pisoii cu vârsta mai mică de 9 săptămâni și/sau cu o greutate mai mică de 1 kg.

Nu se utilizează la animale bolnave (boli sistemice, febră, etc.) sau convalescente.

Nu se utilizează pentru iepuri, pot surveni reacții adverse sau chiar moartea.

Nu aplicați produsul pe răni sau pe pielea deteriorată.

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

6 REACȚII ADVERSE

În cazul în care animalul linge zona de aplicare, poate fi observată o scurtă perioadă de hipersalivație, în principal din cauza naturii excipienților.

Printre reacțiile adverse extrem de rare suspectate, au fost raportate reacții cutanate tranzitorii la locul de aplicare (decolorarea pielii, alopecie locală, prurit, eritem) și prurit general sau alopecie. În mod excepțional, după utilizare au fost observate hipersalivație, semne neurologice reversibile (hiperestezie, depresie, semne nervoase), vărsături sau semne respiratorii.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale care prezintă reacții adverse în timpul unui tratament)
- Frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1.000 animale)
- Rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10.000 animale)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10.000 animale, inclusiv raportările izolate).

Dacă observați orice reacții adverse grave sau alte reacții care nu sunt menționate în acest prospect, informați medicul veterinar.

7. SPECII ȚINTĂ

Pisici.

8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Utilizare spot-on. 1 pipetă de 0,5 ml pentru fiecare pisică

Mod de administrare

Țineți pipeta în poziție verticală. Bateți ușor partea îngustă a pipetei pentru a vă asigura că tot conținutul se află în corpul principal al pipetei.

Rupeți capătul predecupat al pipetei spot-on de-a lungul liniei marcate. Dați la o parte blana dintre omoplați până când pielea devine vizibilă. Așezați vârful pipetei pe piele și strângeți ușor într-unul sau două locuri, pentru a goli conținutul pe piele.

Aveți grijă să evitați umezirea excesivă a părului cu produsul, deoarece acest lucru va determina un aspect lipicios al părului la locul de tratament. Totuși, dacă se întâmplă acest lucru, va dispărea în 24 de ore după aplicare.

În absența studiilor privind siguranța, intervalul minim între tratamente este de 4 săptămâni.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Nu există.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Nu se aplică.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

A nu se utiliza acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe cutia de carton.

12. ATENȚIONĂRI SPECIALE

În perioada de eficacitate preconizată, căpușele vor fi omorâte și vor cădea de pe corpul gazdei în decurs de 48 de ore de la infestare, în general fără a se fi hrănit cu sângele animalului. Cu toate acestea, se poate produce atașarea izolată a căpușelor după

tratament și, prin urmare, transmiterea bolilor infecțioase de către căpușe nu poate fi exclusă. După ce sunt omorâte, căpușele vor cădea în majoritatea cazurilor de pe corpul animalului, iar căpușele rămase pot fi îndepărtate cu atenție.

Efectul îmbăierii/scufundării în apă sau al șamponării asupra eficacității produsului nu a fost investigat și, prin urmare, acestea nu pot fi recomandate, în special în decurs de 2 zile de la aplicarea produsului.

Pentru controlul optim al problemelor legate de purici într-o gospodărie cu mai multe animale de casă, trebuie ca toți câinii și toate pisicile să fie tratate cu un insecticid adecvat.

Puricii de pe animalele de companie infestează deseori coșul animalului, locul în care acesta se culcă și zonele în care se odihnește de obicei, cum ar fi covoarele și obiectele moi de mobilier, care trebuie tratate, în caz de infestare masivă și la începutul măsurilor de control, cu un insecticid adecvat și prin aspirare regulată.

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Numai pentru uz extern.

Evitați contactul produsului cu ochii animalului.

Animalele trebuie cântărite cu precizie înainte de tratament.

Este important să vă asigurați că produsul este aplicat într-o zonă unde animalul nu poate să îl lingă și să vă asigurați că animalele nu se ling unele pe celelalte după tratament.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la fipronil sau la oricare dintre excipienți trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

Acest produs poate provoca iritarea mucoaselor și a ochilor. Prin urmare, trebuie evitat contactul produsului cu gura și ochii. În cazul expunerii oculare accidentale sau iritației ochilor în timpul administrării, aceștia trebuie clătiți imediat și abundant cu apă curată. Dacă iritația ochilor persistă, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Evitați contactul produsului cu degetele. În cazul expunerii cutanate, spălați imediat cu apă și săpun.

Spălați mâinile după utilizare.

Nu fumați, nu consumați băuturi sau alimente în timpul aplicării.

Animalele tratate nu trebuie atinse și nu trebuie să li se permită copiilor să se joace cu ele până când locul de aplicare nu este uscat. Prin urmare, se recomandă ca animalele să nu fie tratate în timpul zilei, ci seara devreme, iar animalelor tratate recent nu trebuie să li se permită să doarmă cu stăpânii, în special cu copiii.

Păstrați pipetele stocate în ambalajul original până când sunt gata de utilizare. Pentru a împiedica accesul copiilor la pipetele utilizate, eliminați imediat pipetele utilizate.

Gestație și lactație:

Studiile de laborator efectuate pe șobolani nu au demonstrat existența efectelor teratogene sau fetotoxice.

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită pe durata gestației și lactației. Se utilizează numai în conformitate cu evaluarea raportului beneficiu/risc, efectuată de medicul veterinar responsabil.

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi):

Nu au fost observate efecte adverse în studiile privind siguranța efectuate la specia țintă, respectiv pisici și pisoi cu vârsta de 9 săptămâni și cu o greutate de aproximativ 1 kg, în care animalelor li s-a administrat doza recomandată, de trei ori (x3) și respectiv de cinci ori (x5) doza recomandată. Riscul apariției efectelor adverse poate totuși să crească la supradozare (vezi REACȚII ADVERSE). După tratament poate apărea mâncărimea.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse medicinale veterinare trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

Fipronil poate fi nociv pentru organismele acvatice. Nu contaminați iazurile, cursurile de apă sau șanțurile cu produsul sau recipientele goale.

14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

15. ALTE INFORMAȚII

Dimensiunile ambalajului:

Cutie de carton care conține 1, 2, 3, 4, 5, 6, 8, 10, 12, 24, 30, 60, 90, 120 sau 150 de pipete

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați deținătorul autorizației de comercializare:

QUIMICA DE MUNGUÍA S.A.

Derio Bidea, 51

48100 Munguía- Vizcaya

SPANIA

Tel. +34 946 741 085

